

FICHA DE SEGURIDAD

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre Producto	REVALOR® 200
Nombre genérico	Acetato de trembolona 200 mg – 17 β estradiol 20 mg
Formula farmacéutica	Comprimido subcutáneo
Indicación	Promueve el crecimiento, favoreciendo la síntesis de proteína, incrementando la ganancia diaria de peso, mejorando la conversión alimenticia y reduciendo el período de finalización en la engorda de novillos y vaquillas
Numero MSDS	SP002133
Fabricante	Intervet GmbH Siemensstraße 107, A-1210 Viena - Austria
Importador y Distribuidor	Intervet Chile Limitada Av. Mariano Sánchez Fontecilla 310, piso 8, Las Condes, Santiago – Chile Bajo licencia de Intervet International B.V., Holanda
Números de emergencia	(908) 423-6000 (24/7/365) Solo inglés Emergencias de transporte - CHEMTREC: (800) 424-9300 (Internacional) (703) 527-3887 (Dentro de Estados Unidos continental) Centro de envenenamiento Rocky Mountain (para exposición de humanos: (303) 595-4869 Servicios técnicos de Salud animal: Pequeños animales y caballos: (800) 224-5318 Ganado: (800) 211-3573 Aves: (800) 219-9286
Línea de ayuda MERCK/MSD	(800) 770-8878 (US y Canadá) (908) 473-3371 (Internacional) Lunes a Viernes, 9 am a 5 pm (Horario US Oeste)
SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS	
Inspección de emergencia	Pellets Amarillos Olor desconocido Puede causar cáncer Puede alterar la fertilidad Puede causar daño al niño no nato Exposición prolongada puede causar serios efectos a la salud. Causa efectos a: <ul style="list-style-type: none"> - Sistema endocrino - Sistema nervioso central - Sistema cardiovascular - Sistema reproductivo macho - Sistema reproductivo hembra - Pechos - Feto - Peligroso para la vida acuática con efectos de larga duración.

FICHA DE SEGURIDAD

<p>Posibles efectos en la salud</p>	<p>Las propiedades toxicológicas de la mezcla no han sido totalmente caracterizadas en humanos o animales. Sin embargo, existen datos que describen las propiedades toxicológicas para ingredientes individuales. El siguiente resumen se basa en la información disponible sobre ingredientes individuales de la mezcla o de las propiedades esperadas de la mezcla.</p> <p>Trembolona acetato es un esteroide androgénico (anabólico), es dañino por exposición prolongada o repetida por inhalación, contacto con la piel o si es ingerido. Los síntomas de exposición pueden incluir dolor de cabeza, quejas gastrointestinales, mareos, temores, sudoración, vómitos, náusea, retención de agua y retención de sodio. Los efectos de sobreexposición pueden incluir efectos como para los andrógenos en general: actividad androgénica y anabólica, cambios en la libido, ginecomastia reversible en machos, efectos en la fertilidad y efectos en la menstruación.</p> <p>Estradiol, es un estrógeno, es dañino en exposición prolongada o repetida por inhalación, absorción por piel o si es ingerido. Los síntomas de exposición pueden incluir dolor de cabeza, quejas gastrointestinales, náuseas, mareos, vomito, diarrea, retención de agua y retención de sodio. Los efectos de sobreexposición pueden incluir efectos como para los estrógenos en general: efectos en la menstruación en hembras, edema, ginecomastia reversible en machos; puede causar suavidad de los pechos, cambios en la libido. La exposición a estradiol puede ser un posible riesgo de daño al niño no nato y puede afectar la fertilidad. Existe evidencia de un efecto carcinogénico.</p> <p>Estradiol es una hormona estrogénica normalmente producida por el ovario y es un metabolito de la testosterona. Los efectos adversos observados durante la terapia clínica con estradiol incluyen efectos en el sistema nervioso central (por ejemplo: dolores de cabeza, mareos, nerviosismo, alteraciones del ánimo o irritabilidad), cambios en el peso corporal, calambres en piernas, retención de líquido, alteraciones visuales, efectos gastrointestinales, efectos cardiovasculares (por ejemplo dolor de pecho, aumento de la presión sanguínea, trombos sanguíneos, ataque al corazón o paro), reacciones en piel (por ejemplo dermatitis de contacto, prurito o rash), o efectos en los pechos (por ejemplo suavidad, aumento de tamaño o dolor). Los estrógenos también han mostrado causar un aumento en la incidencia de cáncer ovárico, de mamas o endometrial. La administración de estrógeno ha demostrado disminuir la cantidad y cálida de la leche materna. Los estrógenos también han demostrado estar presentes en la leche.</p>
--	--

FICHA DE SEGURIDAD

Listado de carcinógenos					
Ingrediente	N° CAS	OSHA	IAR C	NTP	ACGIH
Estradiol	50-28-2		1		
1 (IARC): Grupo 1 IARC – carcinogénico a humanos.					
SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN					
Familia química	Farmacéutico bovino, esteroides androgénicos (anabólicos).				
Uso del producto	Producto veterinario.				
Fórmula química	Mezcla. La formulación para este producto constituye información de propiedad exclusiva. En la tabla de Composición Química se mencionan solo los ingredientes peligrosos en concentraciones del 1% o más, y/o los ingredientes carcinógenos en concentraciones del 0,1% o más. Se mencionan los ingredientes activos en cualquier concentración. Para obtener información adicional sobre los Ingredientes carcinógenos, ver la Sección 2.				
Composición química					
Ingrediente	N° CAS	Porcentaje			
Trembolona acetato	10161-34-9	58,65 – 74,0			
Estradiol	50-28-2	7,4-12,5			
Estearato de magnesio	557-04-0	<10			
Información adicional	Esta hoja de seguridad está escrita para proveer información de salud y seguridad para individuos, los cuales manejarán la formulación del producto final durante la experimentación, fabricación y distribución. Para información de salud y seguridad para ingredientes individuales usados durante la fabricación, refiérase a la hoja de seguridad de cada ingrediente. Refiérase al inserto interno o la etiqueta del producto para guías de manipulación para el consumidor.				
SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS					
Inhalación	Remover al aire fresco. Administrar respiración artificial si ha cesado la respiración. Consultar INMEDIATAMENTE a un médico.				
Piel	En caso de contacto con la piel, INMEDIATAMENTE enjuagar la piel expuesta con abundante agua. Mientras se esté usando los guantes protectores, cuidadosamente remover cualquier ropa contaminada, incluyendo los zapatos y lavar la piel con agua y jabón por al menos 15 minutos. Obtener atención medica INMEDIATO. Tratar sintomáticamente.				
Ojos	En caso de contacto con los ojos, inmediatamente dejar correr abundante agua. Si usa lentes de contacto, remover solamente después del chorro inicial de agua, y continuar durante por lo menos 15 minutos. Si ocurre irritación o síntomas o persisten, consulte un médico.				
Ingestión	No inducir el vómito a menos que sea bajo la instrucción de un profesional médico calificado o centro de control de envenenamiento. INMEDIATAMENTE consultar a un médico. No intente entregar anda por boca a una persona con convulsiones, mareada o inconsciente. Si esta alerta, enjuagar				

FICHA DE SEGURIDAD

	la boca y dar a beber un vaso de agua.
SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS	
Información de inflamabilidad	
Punto de inflamación	No determinado (líquidos) o no aplicable (sólidos).
Peligros de explosión	Bajo condiciones normales de uso, este material no presenta peligro significativo de fuego o explosión. Sin embargo, como muchos compuestos orgánicos, este material puede presentar un peligro de deflagración de polvo si cantidades suficientes están suspendidas en el aire. Este peligro puede existir cuando cantidades suficientes de material finamente dividido son (o pueden volverse) suspendidos en el aire durante operaciones de procesos típicos. La evaluación de cada operación debe ser conducida y utilizar técnicas de prevención de deflagración adecuadas. La sensibilidad de este material a ignición con descargas electroestáticas no ha sido determinada. En ausencia de datos de prueba, todos los ítems conductivos de las plantas o manipulación por personal de operaciones de este material debe contar con tierra.
Procedimientos especiales de combate del fuego	Utilizar ropa protectora completa y aparato de respiración autónoma (SCBA).
Medio de extinción adecuado	Dióxido de carbono (CO ₂), polvo extintor o aspersión de agua.
Ver las Propiedades Físicas y Químicas en la Sección 9.	
SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL	
Precauciones especiales	Usar ropa protectora apropiada como es especificado en la sección 8. Mantener al personal fuera del área de limpieza.
Procedimientos en caso de derrame	Todos los derrames deben ser manejados de acuerdo a los requerimientos del lugar y basado en las precauciones citadas en la hoja de seguridad. En el caso de líquidos, usar materiales absorbentes apropiados. Para laboratorios y operaciones de pequeña escala, derrames incidentales dentro de una campana o recinto tiene que limpiarse usando un filtro al vacío HEPA o métodos de limpieza de humedad adecuados. Para derrames grandes secos o líquidos o derrames fuera del recinto, tiene que notificarse al personal de emergencia adecuado. En operaciones de gran escala de fabricación, se hace vaciamiento HEPA antes de que la limpieza sea requerida.
Precauciones ambientales	Este producto es tóxico para organismos acuáticos. No permitir que el producto alcance aguas subterráneas, cursos de agua, sistemas de alcantarilla y desagüe.
Ver las Secciones 9 y 10 para obtener más Información física, química y sobre peligros.	
SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
Manipulación	Mantener los envases adecuadamente sellados durante la transferencia de material, transporte o cuando no esté en uso. Lavarse cara, manos y cualquier piel expuesta después de la manipulación. No comer, beber o fumar mientras se utiliza esta sustancia o mezcla. La manipulación apropiada de este material depende de muchos factores, incluyendo forma física, duración del proceso o tarea, y la efectividad de los métodos de ingeniería. Las evaluaciones de riesgo sitio-específicas deben ser realizadas

FICHA DE SEGURIDAD

	para determinar la factibilidad y la idoneidad de todas las medidas de control de exposición. Ver sección 8 (Controles de Exposición) para una guía adicional.
Almacenamiento	Mantener en un área fría, seca y con buena ventilación.
Precauciones especiales	Mantener fuera del alcance de los niños.
Ver sección 8 para controles de exposición e información adicional de manipulación segura.	
SECCIÓN 8. CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL	
La siguiente guía aplica a la manipulación de los ingredientes activos en esta formulación. El usuario final deberá realizar una evaluación de riesgo apropiada cuando manipule otras formas o formulaciones de este ingrediente activo.	
Banda de exposición ocupacional (OEB)	OEB 5: <1 mcg/m ³ . Materiales en categoría OEB 5 son considerados extremadamente peligrosos para la salud. OEB es un rango de concentración en el aire expresado como Tiempo pesado promedio 8 horas (8-hr TWA) y su intención es ser utilizado con la Evaluación de riesgo de higiene ambiental para asistir el muestreo de higiene ambiental y la selección de controles propicios para la protección de los trabajadores. Consultar a su personal de higiene industrial y seguridad por instrucciones de manipulación y estrategias de control.
Anotaciones OEB/OEL	Estradiol: Este material tiene anotación "S" por su habilidad de inducir toxicidad sistémica a través de la absorción por piel.
Límite de exposición ocupacional internos (8-hr TWA)	Trembolona acetato: 0,2 mcg/m ³ Estradiol: 0,05 mcg/m ³ Límite de limpieza: Trembolona acetato 2 mcg/100 cm ² ; Estradiol 0,5 mcg/100 cm ² .
Controles de exposición	Los riesgos de peligro para la salud de la manipulación de este material dependen de muchos factores, incluyendo forma física, duración y frecuencia del proceso de la tarea y efectividad de los controles operacionales. El riesgo del lugar específico de evaluación debe ser conducido para determinar la viabilidad y la adecuación de todas las medidas de control. Controles de exposición para operaciones normales o procedimientos rutinarios siguen una estrategia en fila. Controles operacionales son los recursos preferidos de largo término o control de exposición permanente. Si los controles operacionales no son viables, se debe considerar el uso apropiado de la ropa protectora como una medida de control alternativa. Controles operacionales para operaciones no rutinarias tiene que ser evaluado y registrado como parte de la evaluación del lugar específico de riesgo.
Equipos de protección personal (PPE) recomendados	
Protección respiratoria	Equipo protector respiratorio (RPE) puede ser requerido para ciertos laboratorios y labores de gran escala de fabricación si el potencial de aire transportado de respiración en las zonas de concentraciones de sustancias excede el límite de exposición relevante. La evaluación de los lugares de trabajo de riesgo tiene que ser completada antes especificando e implementando el uso de RPE. Puntos de exposiciones potenciales y caminos, duración de la labor y frecuencia, el contacto potencial empleado con la sustancia, y la habilidad de

FICHA DE SEGURIDAD

	<p>la sustancia para ser producida durante el aire transportado tareas específicas deben ser evaluados. Estrategias de cuantificación de medida de exposición inicial y en curso deben ser obtenidas como requerimiento por la evaluación del lugar de trabajo de riesgo. Todas los RPE tienen que ajustarse a las especificaciones local y regional para eficacia y realización. Consultar el sitio o corporación de salud y seguridad profesional para guía adicional.</p>			
Protección de la piel	<p>Guantes que proveen una barrera apropiada a la piel son recomendados si es que hay un contacto potencial con este material. Consultar el sitio de seguridad como guía.</p>			
Protección de los ojos	<p>Gafas de seguridad con protección lateral. Usar antiparras o protección entera de la cara puede ser requerida basada en el peligro, el potencial para contacto, o nivel de exposición. Consultar al equipo del sitio de seguridad para guía.</p>			
Protección del cuerpo	<p>En operaciones de pequeña escala o laboratorios, delantales de laboratorio o protección equivalente es requerida. Tyvek desechable u otro traje impermeable para polvo puede ser considerado basado en procedimiento o el nivel de exposición. El uso de PPE adicional como cobertor de zapatos, guante industrial, capucha o cubre cabeza puede ser necesario. Consultar al equipo del sitio de seguridad para guía.</p> <p>En operaciones de fabricación a gran escala, Tyvek desechable u otro traje impermeable para polvo es recomendado y basado en el nivel de exposición. El uso de PPE adicional como cobertor de zapatos, guante industrial, capucha o cubre cabeza puede ser necesario. Consultar al equipo del sitio de seguridad para guía.</p>			
Valores límite de exposición	Ingrediente	Nº CAS	ACGIH TLV (TWA)	OSHA PEL (TWA)
	Estearato de magnesio	557-04-0	10 mg/m3	
Ver el listado anterior de Limite de exposición ocupacional interna.				
SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS				
Forma	Pellets			
Color	Amarillo			
Olor	Desconocido			
Solubilidad	Agua: No determinada			
Ver la sección 5 para obtener información de inflamabilidad/explosividad.				
SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD				
Estabilidad/Reactividad	Estable bajo condiciones normales.			
Materiales incompatibles/Condiciones que deben evitarse	Ninguno conocido.			
Productos de polimerización peligrosos/Reacciones	No ocurren.			
Descomposición de productos peligrosa/reacciones	No se espera una descomposición peligrosa si es utilizado según las especificaciones del fabricante.			

FICHA DE SEGURIDAD

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	
Las propiedades toxicológicas de la mezcla no han sido caracterizadas totalmente en humanos o animales. La información presentada abajo pertenece a los siguientes ingredientes individuales y no a la mezcla.	
Datos de toxicidad aguda	
Inhalación	Sin datos disponibles.
Piel	Sin datos disponibles.
Ojos	Sin datos disponibles.
Oral	Trembolona acetato: LD50 oral >5.000 mg/kg (rata) LD50 oral 2700 mg/kg (ratón) Estradiol: LD50 oral >2000 mg/kg (rata)
Sensibilización dérmica y respiratoria	Sin datos disponibles.
Toxicidad subcrónica/crónica	Estradiol tiene una TDLo oral (1 día previo a la cruce) tan baja como 4,195 µg/kg en ratas mostrando efectos maternos en un estudio del desarrollo. [TDLo oral (q día previo a la cruce) 4,195 µg/kg (ratas)] Estradiol tiene un TDLo (3 días previo a la cruce) tan bajo como 0,667 µg/kg en ratones mostrando efectos maternos en un estudio del desarrollo [TDLo oral (3 días previo cruce= 0,667 µg/kg (ratas)] Un estudio de toxicidad subcrónica oral en dosis repetidas en ratas resultó en un aumento dosis-dependiente de la ingesta de alimento y peso corporal en dosis de 0,17 a 4,1 mg/kg/día. En 0,69 a 4,1 mg/kg/día existieron efectos que incluyeron anemia leve, linfopenia y disminución en el colesterol sérico. También ocurrieron cambios en los pesos de varios órganos. La disfunción ovárica ocurrió en dosis desde 0,71 a 4,1 mg/kg/día. Los efectos en ambos sexos ocurrieron desde 0,69 a 4,1 mg/kg/día e incluyeron hipertrofia hepática, hiperplasia pituitaria, hipertrofia endometrial, degeneración epitelial testicular y atrofia testicular.
Toxicidad para reproducción/ desarrollo	la Bovinos hembras dosificadas vía subcutánea 48 semanas antes de la cruce o 1 a 28 días después de la concepción con 4 mg/kg Trembolona acetato. Los animales mostraron efectos maternos incluyendo cambios en el útero, cérvix, vagina como también efectos en la menstruación. Las ratas fueron dosificadas con inyecciones subcutáneas de 0,8 a 0,35 mg/día de estradiol en los días de gestación 12 a 21. Se observó reducción en el tamaño de camada y aumento de la mortalidad post parto. En las descendientes hembras se observaron anomalías del tracto reproductivo y ausencia de cuerpo lúteo, como también desarrollo de pezones, testículos no descendidos y alteraciones del tejido derivado de Wolff en la descendencia masculina. En ratones, se observaron ciclos estrales anormales y anomalías en el epitelio cervicovaginal en la descendencia femenina de ratone los

FICHA DE SEGURIDAD

	<p>cuales fueron tratados con 0,5 mg en el día 15 de gestación. Se observó paladar hendido en la descendencia de ratones inyectados subcutáneamente con 0,1 a 0,2 mg/día de estradiol 3-benzoato en los días 11 a 16 de gestación.</p> <p>Estradiol es un teratógeno experimental. Ha sido demostrado que causa efectos reproductivos en humanos y animales de experimentación.</p> <p>TDL_o oral (21 semanas pre-cruza): 4400 µg/kg (Mujer) TDL_o oral (1 día pre-cruza): 50 µg/kg (conejo); estudio mostro efectos en la fertilidad.</p> <p>Los estudios del desarrollo en ratas tratadas por vía subcutánea con 50 a 250 µg durante la preñez, resultaron en efectos como reabsorción de embriones, disminución de numero de fetos o tamaño de camada, y mortalidad fetal.</p> <p>Estradiol causo malformaciones experimentalmente. Estas alteraciones también ocurrieron en humanos. La concentración más baja de estradiol que causa efectos en un estudio reproductivo de una generación en ratas fue 0,0025 mg/kg. Los efectos a 0,0025 mg/kg fue disminución del peso de los cachorros.</p>
Mutagenicidad/Genotoxicidad	<p>Estradiol fue negativo en un estudio de aberración cromosomal de medula ósea in vivo en ratones. En hámster tratados, nucleótidos inusuales fueron encontrados en DNA de riñón. Fue positivo en la inducción de micronúcleo, aberraciones cromosomales e intercambio de cromátidas hermanas en células humanas in vitro. En células de roedor in vitro se indujo aneuploidia y síntesis de DNA no programada, sin embargo, no indujo quiebres de hembras de DNA o intercambio de cromatidas hermanas. Fue negativo en ensayos de mutagenicidad bacteriana.</p>
Carcinogenicidad	<p>Trembolona acetato mostro evidencia limitada de efecto carcinogénico.</p> <p>Estudios crónicos orales y subcutáneos con estradiol y sus esteroides has sido conducidos en ratones, ratas, hámster y cobayos. Se observo aumento de incidencia de tumores mamarios, pituitarios, uterinos, cervicales, vaginales, testiculares, linfoides, óseos y renales.</p>
SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA	
<p>No hay información disponible para el producto final o su formulación. La información presentada debajo pertenece a los siguientes ingredientes:</p>	
Datos de ecotoxicidad	
Ecotoxicidad de ingrediente	<p><u>Estradiol:</u> Toxicidad aguda: LC50: 3,9 mg/L (pez, Oryzias lapites, 96h) EC50: 37 mg/L (Crustáceo, Daphnia magna, 96h) Toxicidad crónica: NOEC: 2,9 ng/L (Pez, Oryzias lapites, reproducción) NOEC: 10 ng/L (Crustáceo, Penaens esculentus)</p>
Datos ambientales	Coeficientes de partición (log Pow): 4,01 (estradiol)
Efectos y destino medioambiental	Estradiol no es biodegradado rápidamente basado en estudios que muestran una vida media de 4 a 8 días en agua. Tiene un

FICHA DE SEGURIDAD

	coeficiente de absorción/desorción (log Koc) en lodo de 5,11 y en suelo 3,14 a 5,38. Estradiol: Factor de bioconcentración en peces (BCF): 800; Factor de bioconcentración en moluscos (BCF): 840. Resultados de evaluación PBT: Negativo. Resultados evaluación vPvB: Negativo.						
SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES SOBRE ELIMINACIÓN							
Material de desecho	La disposición de los desechos tiene que estar en acuerdo con las regulaciones locales, estatales, provinciales o federales aplicables. Incineración es el método de preferencia de desecho, cuando sea apropiado. Operaciones que involucran el rompimiento o fragmentación del material de desecho o del beneficio retornado tienen que ser manipuladas hasta encontrarse con el límite de exposición recomendado.						
Envasado y contenedores	La disposición debe estar en acuerdo con las regulaciones locales, estatales, provinciales o federales aplicables.						
SECCIÓN 14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE							
Este material no está sujeto a las regulaciones de transporte de DOT, IATA, IMO y de ADR.							
SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA							
Listado de la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA)	Ingrediente	TSCA					
	Esterato de magnesio	X					
Las sustancias no incluidas en la tabla anterior están exentas de TSCA o no están reguladas bajo TSCA.							
Reglamentaciones estatales de Estados Unidos	Nombre Químico	Calif. Prop.	CARTK	NJRTK	CTRTK	MARTK	PA RT K
	Estradiol	C	x			x	x
	Nombre Químico	MNRTK	MIRTK		RIRTK		
	Estradiol	x					
	Esterato de magnesio	x					
Las celdas que no tiene información en las tablas de arriba indica que los materiales no han sido listados por las regulaciones locales. "PELIGRO: Este producto contiene un químico conocido por el Estado de California por causar cáncer". X: Listado en la lista de "derecho a saber" o sustancia peligrosa aplicable en el estado. C: Carcinógeno.							
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN							
También se ha tomado un cuidado razonable en la preparación de este documento, no extendemos garantías y no hacemos representaciones como para asegurar o completar el contenido de la información adentro, y no se asume responsabilidad en consideración con la información adecuada para los propósitos del usuario o para las consecuencias de este uso. Cada individuo debe tomar una determinación de lo adecuada de la información para su particular propósito.							
Número Registro SAG: 2343							